



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6943

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21091/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6943

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: XIENCE, nombre descriptivo Sistema de Stent coronario con Droga y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

h
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6943

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21091/09-0

DISPOSICIÓN N° **6943**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6943**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent coronario con Droga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents),
Vasculares, Coronarios

Marca: XIENCE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con
cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones aisladas de novo en una arteria
coronaria nativa.

Medicamento que integra el producto: Everolimus.

Modelo/s: XIENCE V
XIENCE PRIME
XIENCE PRIME SV
XIENCE PRIME LL.

Período de vida útil: Xience Prime 12 meses.

Xience V 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 1: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados
Unidos.

Lugar de elaboración 2: 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21091/09-0

DISPOSICIÓN N° **6943**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6943

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

6943



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

13

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
 Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

SISTEMA DE STENT CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS
XIENCE

Simbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

Fabricante	REF N.º de referencia	F Calibre French	30°C (86°F) 15°C (59°F) Limitación de temperatura
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	1 Consultar las instrucciones de uso	
fecha de caducidad	LOT Código de lote	No volver a utilizar ni a esterilizar	
fecha de fabricación	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud del stent
PYROGEN Apirógeno	Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	Cateter guía	

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-40

CONDICION DE VENTA: BIOSUD S.A.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
 El sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus XIENCE incluye:

Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 María Cristina Exner
 Co. Directora Técnica
 M.N. 5745

- Un stent XIENCE premontado, fabricado con una aleación de cobalto-cromo (CoCro) L-605 y recubierto de una mezcla del fármaco antiproliferativo everolimus y polímeros.
- Dos marcas radiopacas localizadas debajo del balón, que marcan en la fluoroscopia la longitud útil del balón y la longitud del stent expandido.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal), que indican la posición relativa del sistema dispensador respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- Una variación del color en el cuerpo señala la muesca de salida de la guía.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Este dispositivo esta esterilizado con oxido de etileno. Apirógeno. No usar si el envase esta abierto o dañado

Almacenamiento. Almacenar a 15~30 ° C (59-86 ° F).

INDICACIONES:

El sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus XIENCE esta indicado para aumentar el diámetro liminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones aisladas de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro de vaso de referencia de 2,25 a 4,25 mm.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE esta contraindicado en:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes.
- Cuando se considere que la lesión impediría inflar por completo el balón de angioplastia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocidas al everolimus, cobalto, cromo, níquel, tungsteno y a los polímeros acrílicos y fluopolímeros, o en los que este contraindicado el uso de estos elementos, pueden sufrir una reacción alérgica a este implante; por lo tanto, no se recomienda el uso de este implante en dichos pacientes.

ADVERTENCIAS:

- Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de este implante permanente recubierto por polímeros y everolimus.
- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del stent, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.
- Se ha vinculado la administración simultánea de everolimus y ciclosporina con un aumento de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos. Por lo tanto, debe vigilarse si se producen cambios en el perfil lipídico de los pacientes.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo L-605, a los polímeros acrílicos y fluoropolímeros, o al everolimus pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

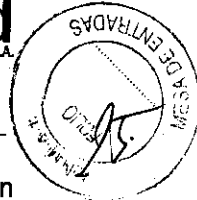
PRECAUCIONES:
Precauciones durante la manipulación del stent

- Válido para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto.
- No retirar el stent del sistema dispensador, ya que la retirada puede dañar el stent y/o causar su embolización. El stent esta concebido para funcionar como un sistema.
- El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Proceder con especial precaución para no manipular el stent ni retirarlo del balón dispensador. Esto es especialmente importante al extraer el catéter del embalaje que lo contiene, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el cono del catéter guía.
- No manipular, tocar ni maniobrar el stent con los dedos, ya que esta acción puede dañar o contaminar su recubrimiento o desplazar el stent del balón dispensador.
- El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

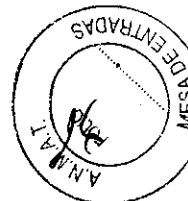
 Biling. Marcela Cristina Exner
 Co. Directora Técnica
 M.N. 5745



- Solo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales en los que una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria pueda ponerse en práctica rápidamente.
- Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent. Actualmente, se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents endotelizados.

Precauciones durante la colocación del stent

- No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a como se indica en las instrucciones. Aplicar la técnica de purgado del balón descrita bajo el apartado *Preparación del sistema dispensador* de la sección 9.
- Cuando es preciso tratar varias lesiones, se coloca primero el stent correspondiente a la lesión distal, y luego el de la proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar el primero de su lugar de implantación.
- La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal a dicho stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligará a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc).
- No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema).
- La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama colateral.
- No superar la presión de estallido medida indicada en el etiquetado del producto. Debe monitorizarse la presión del balón durante el inflado. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede producirse la ruptura del balón, así como posibles daños y disección de la íntima.
- Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía solo una vez. Un stent sin desplegar no debe introducirse de nuevo en la arteria una vez retraído al interior del catéter guía. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a trabes del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter. Si se percibe resistencia en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent coronario, debe extraerse el sistema completo como un todo.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías, lazos y/o pinzas adicionales) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el punto de acceso vascular. Pueden producirse complicaciones tales como hemorragias, hematomas o pseudo aneurismas.
- Cuando se necesite implantar varios stents liberadores de fármacos, solo se deben usar los stents coronarios con elución de everolimus XIENCE. No se ha evaluado la posible interacción con otros stents liberadores de fármacos o con stents recubiertos, por lo que debe evitarse el uso de estos.
- Si es necesario implantar múltiples stents que estarán en contacto entre sí, el material de los stents debe ser de la misma composición. La implantación de múltiples stents de diferentes metales en contacto unos con otros puede aumentar la posibilidad de corrosión. Basándose en pruebas de corrosión realizadas *in Vitro* usando un stent de aleación de CoCr L-605 junto con un stent de aleación de acero inoxidable 316L no parece que haya un mayor riesgo de que se produzca corrosión *in vivo*.
- El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está relacionado directamente con el número de stents implantados. Un paciente puede recibir un máximo de 4 stents coronarios con elución de everolimus XIENCE, dependiendo del número de vasos tratados y de la longitud de la lesión. Los pacientes a los que se implanten stents de rescate recibirán stents coronarios con elución de everolimus XIENCE adicionales. Como consecuencia de la implantación de múltiples stents coronarios con elución de everolimus XIENCE, el paciente recibirá mayores cantidades de fármacos y polímero.
- No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del stent coronario con elución de everolimus XIENCE en pacientes que hayan recibido previamente braquiterapia en la lesión que se desea tratar ni del uso de la braquiterapia para tratar una restenosis intrastent en un stent coronario con elución de everolimus XIENCE. Tanto la braquiterapia



como el stent coronario con elución de everolimus XIENCE alteran el remodelado arterial. No se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.

Precauciones durante la retirada del stent/sistema

Si se percibe resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o en la extracción del sistema dispensador después de implantar el stent, debe retirarse el sistema como un todo. Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal al extremo del catéter guía.
- Avanzar la guía por la vasculatura coronaria tan distalmente como sea posible sin correr riesgos.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, extraer el catéter guía y el sistema dispensador como un todo.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, sus componentes o el stent podrían desprenderse o dañarse.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria/lesión, dejar la guía colocada y retirar los demás componentes del sistema.

Precauciones después de la implantación

Al introducir una guía, un balón o un sistema dispensador a través de un stent recién desplegado, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del stent.

Declaración sobre la RM

Se ha comprobado en pruebas no clínicas que el stent XIENCE, tanto cuando se usa uno solo como varios superpuestos hasta un máximo de 69 mm de longitud, no presenta riesgos conocidos (Clasificación "Seguro bajo ciertas condiciones de RM") cuando la resonancia magnética se realiza bajo las siguientes condiciones:

- Intensidad de Campo magnético estático igual o inferior a 3 Tesla
- Gradiente espacial igual o menor de 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/Kg. durante 15 minutos de estudio de RM

Se desconoce la respuesta de stents con struts fracturados. Se desconoce la respuesta de stents superpuestos con una longitud superior a 69 mm. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent XIENCE o esta relativamente próxima.

Interacciones medicamentosas

El everolimus se metaboliza extensamente mediante el citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared del intestino y en el hígado, y es un sustrato de la glicoproteína P, un contratransportador. Por tanto, su absorción y posterior eliminación pueden sufrir el efecto de fármacos que afecten a estas vías. También se ha comprobado que el everolimus redujo el aclaramiento de algunos medicamentos cuando se administró por vía oral concomitantemente con ciclosporina (CsA).

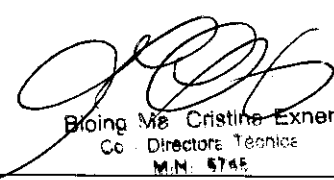
No se han realizado estudios oficiales de interacciones medicamentosas con el sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE. Por tanto, hay que tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas sistémicas o locales en la pared del vaso en el momento de decidir implantar un stent coronario con elución de everolimus XIENCE en un paciente que este tomando fármacos cuya interacción con el everolimus se conoce.

Cuando se receta everolimus como medicación oral puede interactuar con los siguientes fármacos¹:

- Inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol, antagonistas del calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, claritramazepina, fenobarbital, fenitofna)
- Antibióticos (ciprofloxacino, ofloxacino)
- Glucocorticoides
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (hipotética posible interacción)

¹ Folleto del investigador de Certican®. Novartis


BIO SUD
 SUSANA CALVANC
 PRESIDENTE


 Bríng M8 Cristina Exner
 CC - Directora Técnica
 M.N. 5745

- Sildenafil (Viagra®) (hipotética posible interacción)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

Embarazo

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni en hombres con intenciones de procrear, ni se han estudiado sus efectos sobre el feto. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora.

EFFECTOS ADVERSOS

El uso de un stent coronario en una arteria coronaria nativa puede asociarse a la presentación de acontecimientos adversos:

- Oclusión súbita
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, tanto auriculares como ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Vaso espasmo de una arteria coronaria
- Embolia coronaria o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o tromboticos)
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión
- Reacciones de hipersensibilidad
- Infección y dolor en el punto de inserción
- lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Mielosupresión
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular o neural)
- Pseudo aneurisma
- Restenosis del segmento con stent
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho estable o inestable
- Complicaciones vasculares, incluidas las complicaciones en la vía de acceso, que pueden requerir la reparación del vaso
- Arritmias ventriculares, tanto fibrilación ventricular como taquicardia ventricular
- Disección vascular

Acontecimientos adversos asociados a la administración oral diaria de everolimus:

- Dolor abdominal
- Acne
- Anemia
- Coagulopatía
- Diarrea
- Edema
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Leucopenia
- Mialgia
- Náuseas
- Dolor
- Neumonía
- Pielonefritis
- Exantema
- Necrosis tubular renal
- Septicemia
- Complicaciones de la herida quirúrgica
- Trombocitopenia
- Infección de las vías urinarias
- Trombo embolismo venoso
- Infecciones víricas, bacterianas y fúngicas

BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Co. Directora Técnica
 M.N. 6746

- Pruebas de función hepática anormales
- Unfocele
- Vómitos
- Infección de la herida

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

Antes de utilizar el sistema de stent coronario con elución de everolimus XIENCE, extraerlo con cuidado de su envase e inspeccionarlo para comprobar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro tipo de daño. Comprobar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

Material necesario

- Catéter(es) guía(s) adecuado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) x 175 mm (longitud mínima)
- Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas)
- Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Torque
- Introdutor de guía

Preparación

Lavado de la luz de la guía

1. Extraer la vaina protectora de la punta.
2. Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que esta salga por la muesca de salida de la guía.

Preparación del sistema dispensador

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar un dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; conectar esta última al puerto de inflado.
3. Colocar el sistema dispensador en vertical, con la punta dirigida hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; liberar la presión hasta el punto neutro para llenar con medio de contraste.
5. Cerrar la llave de paso 81 sistema dispensador y purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire. Nota: si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3-5 de la Preparación del sistema dispensador para evitar la expansión irregular del stent.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar en punto neutro. Nota: el diámetro del stent que figura en la etiqueta se refiere al diámetro interno del stent desplegado.

Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar la vía de acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatarse la lesión con un catéter para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
3. Mantener el dispositivo de inflado en presión neutra. Abrir tanto como sea posible la válvula hemostática rotatoria.
4. Cargar el sistema dispensador sobre la parte proximal de la guía manteniendo la posición de la guía a través de la lesión a tratar.
5. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar la lesión. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el stent a través de la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent. Nota: si se nota resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión al extraer el sistema dispensador tras la implantación del stent, extraer el sistema completo

como un todo. Consultar las Instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

6. Apretar la válvula hemostática rotatoria. El stent esta listo para el despliegue.

Procedimiento de despliegue

1. PRECAUCION: consultar el diámetro interno del stent *In Vitro* y la RBP en la etiqueta del producto. Desplegar el stent aumentando lentamente la presión del sistema dispensador, en incrementos de 2 ATM cada 5 segundos, hasta que este completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario se puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta estar seguro de que el stent esta completamente adosado a la pared arterial. No superar el AUMENTO DE LA EXPANSION DEL STENT DESPLEGADO:

Si el diámetro del stent desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aun más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial no es el idóneo, se puede expandir mas el stent usando un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con cuidado el segmento del stent con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar infra dilatados.

PRECAUCION: no superar los siguientes limites de dilatación del stent:

Diámetro nominal del stent	Límite de dilatación
2,25 a 2,5 mm	3,25 mm
3,0 mm	3,75 mm
3,5 a 4,0 mm	4,5 mm

2. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos. 9.6

Procedimiento de retirada

1. Comprobar que el sistema dispensador este completamente desinflado.

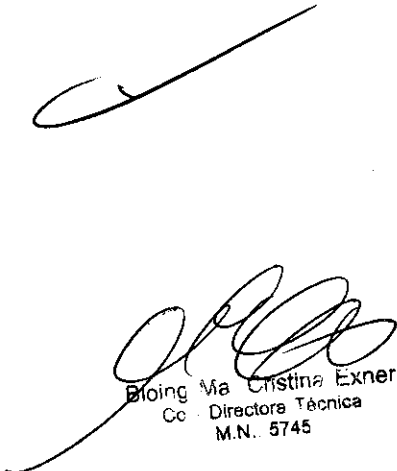
2. Abrir totalmente la válvula hemostática rotatoria.

3. Retirar el sistema dispensador manteniendo la guía en su posición y aplicando al mismo tiempo presión negativa al dispositivo de inflado. Nota: si en cualquier momento se percibe resistencia al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador después de implantar el stent, debe retirarse el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*.

4. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

5. Repetir la angiografía para evaluar el área cubierta por el stent. Si es necesario dilatar posteriormente el stent, el diámetro final del mismo debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia. Asegurarse de que el stent no este infra dilatado.

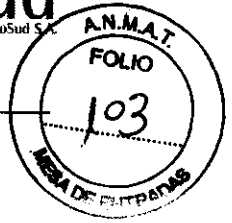

 BIOSUD
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma Cristina Exner
 Cc: Directora Técnica
 M.N. 5745

6 9 4 3

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

SISTEMA DE STENT CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS

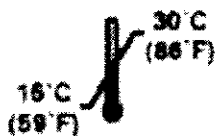
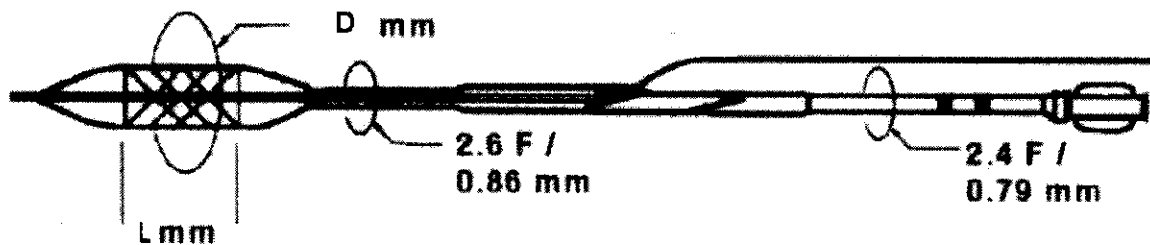
XIENCE

XIENCE V

XIENCE PRIME™, XIENCE PRIME™ SV, XIENCE PRIME™ LL

Diámetro: XX (mm)

Largo: XX (mm)



STERILE EO



LOT



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-40

CONDICION DE VENTA:

<p>BIOSUD S.A. SUSANA OLIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21091/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6943** y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent coronario con Droga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca: XIENCE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones aisladas de novo en una arteria coronaria nativa.

Medicamento que integra el producto: Everolimus.

Modelo/s: XIENCE V
XIENCE PRIME
XIENCE PRIME SV
XIENCE PRIME LL.

Período de vida útil: Xience Prime 12 meses.

Xience V 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

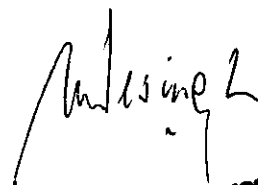
Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración 1: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Lugar de elaboración 2: 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 NOV 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 9 4 3**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**